采购需求

（采购需求如与拟签订的合同文本有矛盾，均以采购需求为准。）

说明：

1.当采购项目涉及政务信息系统时，采购需求应当符合《政务信息系统政府采购管理暂行办法》（财库〔2017〕210号）的相关要求。

2.采购人及采购代理机构应关注财政部门会同有关部门制定发布的需求标准，结合具体应用场景，根据对应《需求标准》确定采购需求。

已发布的需求标准如下：

《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号））

《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》（财库〔2023〕7号）

《台式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕29号）

《便携式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕30号）

《一体式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕31号）

《工作站政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕32号）

《通用服务器政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕33号）

《操作系统政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕34号）

《数据库政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕35号）

《物业管理服务政府采购需求标准（办公场所类）（试行）》（财办库〔2024〕113号）

如有更新或增加，以财政部门发布为准。

一、采购标的

1. 需求一览表

包号	标的名称	数量	是否接受进口产品投标
1	无创冠脉血流储备分数测定服务	/	详见投标邀请

二、商务要求

1. 服务期和服务地点

1.1 服务期：详见投标邀请合同履行期限

1.2 服务地点：采购人指定地点

2.包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）

三、技术要求

说明：

1. 以下技术指标及要求中如出现设备或产品品牌或指向某个品牌，仅作为参考该设备或产品所需达到的具体技术性能要求，不作为该设备或产品的品牌要求。

2. 下列“★”技术要求条款为不可负偏离项，如有任何实质性偏离需明确，将做无效投标处理；“▲、*、#”技术条款及其它一般技术条款仅为评审打分项，不作为无效投标条款。

具体技术指标要求如下：

1.硬件要求：

1.1 CPU：性能不低于Intel Core i9-10代，3.4GHz。

1.2 显卡：性能不低于GTX3060。

1.3 系统内存：不低于64GB。

1.4 磁盘空间：不低于256Gssd+2T以上可用空间。

1.5 显示器最小分辨率：不低于1920*1080像素

1.6 操作系统：性能不低于Ubuntu 18.04。

1.7 光驱：DVD。

2. 软件功能及技术参数要求：

2.1 应采用人工智能技术进行冠脉三维重建及FFR计算，支持集合人工智能、医学影像、生物医学工程等相关学科的关键技术，并支持通过临床应用数据不断积累，提高特殊病变的准确性。

2.2 分割精准度：分割算法Dice系数大于0.9，血管直径误差小于0.2mm。

2.3 冠脉分割效率：冠脉分割时间小于60s。

▲2.4 冠状动脉LM、 LAD、LCX和RCA 主支解剖识别AUC＞95%，D、OM、R-PLB主要侧支识别ACU＞92%，提供研究成果证明

2.5 CT-FFR曲线趋势：计算的FFR曲线符合FFR导丝测量曲线趋势。

▲2.6临床试验/注册研究要求全国多中心研究，中心数≥8，病例数＞400例，提供注册统计报告。

2.7 注册临床试验准确率要求：≥93%，提供注册统计报告电子件证明。

2.8 注册临床试验敏感度要求：≥94%，提供注册统计报告电子件证明。

2.9 注册临床试验特异性要求：≥92%，提供注册统计报告电子件证明。

▲2.10 计算结果不受单心动周期或多心动周期数据重建来源差异而产生功能分析偏差，提供研究论文证明。

▲2.11 使用服务软件已发表单篇文章中的总研究病例数超过 1000 例，提供文章电子件证明且文章中体现病例数。

2.12 图像上传功能：支持从光盘、移动存储介质、本地存储介质导入 DICOM 图像；支持批量导入；对于不适合处理的图像，支持重新导入；支持自动脱敏；支持自动命名。

2.13 分析结果查看功能：支持在三维色码图上查看血流储备分数（FFR）并提示靶血管任意位置FFR值及血管直径。

2.14 支持分析报告提供三大血管（LAD/LCX/RCA）测定位置曲面重建图像、提供完成冠脉树2D平铺图（提供报告截图证明）。

2.15 采购人医院端软件调阅数据不受限制，可调阅所有病人CT-FFR资料。

2.16 支持多种（≥1）异常病例的处理，包括但不限于：患者只有单冠等。

四、其他相关要求

1. 服务要求：

1.1 采用浏览器/服务器架构（B/S架构），支持多终端同时登录，支持多位医生使用系统。

1.2 支持多终端登录，可实现全科室、全院级部署使用。

1.3 支持市面所有CT设备品牌的影像数据，性能表现无差异。

1.4 数据传输的工作站可接入医院的PACS系统。

1.5 服务基本流程：从采购人系统获取CTA影像-智能精准建模-生理参数量化-计算FFR-生成彩色码图-出具初步检测结果并返还给采购人系统。

1.6 处理速度快，完成计算不超过10分钟。

1.7 保证2小时内返还冠脉血流储备分数分析报告。

1.8 具备完善的信息安全方案，保证敏感信息的数据安全，提供三级信息系统安全等级保护备案证明。

▲1.9 本项目涉及的数据采集、数据传输、算法模型计算、数据分析等各个环节均必须在采购人院内完成，系统涉及的软硬件必须采用院内本地化部署，数据分析需在我院信息部门监管下完成，数据不可出院、不可发给第三方计算分析；投标人需提供驻场技术工程师，提供本地化运维等技术服务。

1.10 服务期：本项目提供1年服务期。

2.售后服务要求

1、投标人提供定期设备维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训，且费用应包含在总价中。

2、提供不少于3人次、1天的工程师维修培训。

3、设备故障导致服务中断的，投标人接到报修通知后4小时内做出响应，24小时内派专业技术人员到现场进行维护，48小时内故障不能排除应提供备用产品保障服务。

3.团队要求

3.1 项目经理需具有10年以上工作经验，并具有高级信息系统项目管理师证书；

3.2 团队人员至少2名以上需具备生物医学工程本科及以上学历以及学士及以上学位。

4. 资质要求：

4.1 具备独立的CT-FFR软件著作证书

★4.2 投标人拟用来提供服务的产品应已取得NMPA三类医疗器械注册证（提供证书电子件）。